VII kadencja



KANCELARIA SEJMU
Biuro Komisji Sejmowych

PEŁNY ZAPIS PRZEBIEGU POSIEDZENIA

■ **Komisji Zdrowia**
(nr 222)
z dnia 8 września 2015 r.

Pełny zapis przebiegu posiedzenia

Komisji Zdrowia (nr 222)

8 września 2015 r.

Komisja Zdrowia, obradująca pod przewodnictwem posła **Czesława Czechyry (PO)**, zastępcy przewodniczącego Komisji, rozpatrzyła:

– sprawozdanie Podkomisji nadzwyczajnej o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw (druk nr 3764).

W posiedzeniu udział wzięli: **Igor Radziewicz-Winnicki** podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia wraz ze współpracownikiem, **Sebastian Migdalski** wiceprezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wraz ze współpracownikami, **Józef L. Jakubiec** dyrektor generalny Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej, dr **Paulina Skowrońska** dyrektor Biura Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED oraz **Wioletta Witkowska** prawnik w Naczelnej Izbie Lekarskiej.

W posiedzeniu udział wziął lobbysta **Wojciech Wiśniewski** z Viewpoint Group.

W posiedzeniu udział wzięli pracownicy Kancelarii Sejmu: **Małgorzata Siedlecka-Nowak**, **Ewa Soroka** – z sekretariatu Komisji w Biurze Komisji Sejmowych oraz **Dariusz Dąbkowski** – legislator z Biura Legislacyjnego.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Dziękuję za cierpliwość, mamy już kworum i możemy rozpocząć posiedzenie Komisji Zdrowia.

Otwieram posiedzenie Komisji Zdrowia poświęcone rozpatrzeniu sprawozdania Podkomisji nadzwyczajnej o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw (druk nr 3764).

Witam bardzo serdecznie panie posłanki i panów posłów. Witam pana ministra wraz z zespołem. Witam zaproszonych gości. Witam również przedstawicieli Biura Legislacyjnego.

Żeby nie przedłużać, oddaję głos panu Markowi Gosowi, który jest sprawozdawcą podkomisji, proszę bardzo.

Poseł Marek Gos (PSL):

Dziękuję.

Panie przewodniczący, panie i panowie posłowie, panie ministrze, panie prezesie, zaproszeni goście, chcę króciutko przypomnieć, czego dotyczy rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw. Zmienia on ustawę z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Zawiera przepisy uzupełniające lub zmiany, które wdrażają przepisy unijne albo dostosowują przepisy krajowe do przepisów unijnych. Dotyczą one, między innymi, zakresu przekazywanych informacji do Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych, wyrobów produkowanych z wykorzystywaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego oraz wyznaczania i nadzorowania jednostek notyfikowanych. Projekt zmierza również do deregulacji dotychczasowych przepisów.

Chcę powiedzieć, że podkomisja nadzwyczajna spotkała się dwukrotnie, zaraz po tym, gdy została powołana przez Komisję Zdrowia i, w zasadzie, przepracowaliśmy cały projekt. Było kilka kwestii nie tyle spornych, ile wymagających głębszej analizy i zachowania pewnego dystansu, w związku z czym, po raz drugi, w dniu dzisiejszym, podkomisja

na swoim posiedzeniu rozstrzygnęła te wątpliwości na zasadzie konsensusu (nie było głosów przeciwnych) a więc jednogłośnie.

Jedna wątpliwość, która nie została do końca rozstrzygnięta, będzie dzisiaj – jak myślę – przedmiotem obrad podczas procedowania poszczególnych przepisów przez Komisję Zdrowia.

Wystąpiliśmy o jedną opinię do Biura Analiz Sejmowych w zakresie języka, którym wnioskodawcy mogą się posługiwać w korespondencji z Urzędem. Chodziło o wątpliwość wynikającą z tego, że propozycja, poza konstytucyjnie uznanym językiem polskim, dotyczyła również uznania języka angielskiego. Tę kwestię staraliśmy się rozstrzygnąć na posiedzeniach podkomisji. Mam nadzieję, że udało się nam ją dobrze rozstrzygnąć, biorąc pod uwagę dotychczasowe doświadczenia i rozstrzygnięcia w innych ustawach w tej kwestii, jak i stanowisko BAS, a także kwestie związane z samym zapisem, a więc precyzyjnym ujęciem poszczególnych przepisów.

Wydaje się zatem, że podkomisja projekt przepracowała, więc większych problemów z przyjmowaniem poszczególnych przepisów być nie powinno, aczkolwiek regulamin dopuszcza jeszcze stosowne poprawki i procedowanie nad nimi w dniu dzisiejszym.

Dziękuję bardzo za uwagę.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Bardzo dziękuję, panie przewodniczący.

Przechodzimy zatem do procedowania projektu ustawy.

Czy są uwagi do tytułu ustawy?

Czy jest sprzeciw wobec propozycji przyjęcia tytułu ustawy?

Nie widzę zgłoszeń, tytuł ustawy został przyjęty.

Przechodzimy do art. 1, czy są uwagi do „główki” art. 1?

Podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziewicz-Winnicki:

Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Biuro Legislacyjne?

Czy jest sprzeciw wobec propozycji przyjęcia „główki” do art. 1?

Nie widzę zgłoszeń, została przyjęta.

Przechodzimy do zmiany pierwszej – bardzo proszę, pan przewodniczący Gos, czy są uwagi?

Poseł Marek Gos (PSL):

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Rząd?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Biuro? Ktoś z państwa?

Nie widzę zgłoszeń.

Czy jest sprzeciw wobec propozycji przyjęcia zmiany pierwszej?

Nie widzę zgłoszeń, zmiana pierwsza została przyjęta.

Przechodzimy do zmiany drugiej, pan przewodniczący Gos?

Poseł Marek Gos (PSL):

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Rząd?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Biuro Legislacyjne? Zaproszeni goście? Państwo?

Nie widzę zgłoszeń.

Czy jest sprzeciw wobec propozycji przyjęcia zmiany drugiej?

Nie, w art. 2...

Jesteśmy przy rozpatrywaniu art. 1, zmianę pierwszą przyjęliśmy. Jesteśmy w tej chwili przy rozpatrywaniu zmiany drugiej, która rozpoczyna się: „w art. 2: a) w ust. 1…"

Proszę bardzo, pan poseł Chmielowski.

Poseł Piotr Chmielowski (SLD):

Dziękuję, panie przewodniczący.

Na początek powiem, że nie przygotowałem poprawki i zaraz wytłumaczę, dlaczego, ale – w pierwszej kolejności – chciałbym usłyszeć interpretację ze strony Ministerstwa.

Otóż, w zmianie drugiej, w ust. 1 pkt 12 pojawia się wyraz „dystrybutor" i jest podana definicja, że „jest to podmiot mający... itd.". Oczywiście, możemy przyjąć, że jest to dystrybutor (odnośnie do tego nie ma żadnej wątpliwości), chociaż dystrybutor nie kojarzy się pozytywnie w języku polskim. Natomiast, w tym punkcie pojawia się takie zdanie: „za dystrybutora uważa się również świadczeniodawcę". Prosiłbym o wyjaśnienie, który świadczeniodawca wprowadza wyrób medyczny jako świadczeniodawca, bo pojęcie „świadczeniodawca" jest zarezerwowane w sensie logicznym dla osób, które – podaję przykład – mają kontrakt z NFZ.

Ten punkt doskonale pasowałby (wtedy, kiedy by nie było pojęcia „świadczeniodawca") do techników dentystycznych, którzy wykonują protezy, czyli wprowadzają je na rynek, są dystrybutorem wyrobu medycznego, bo są zarejestrowani. Jednak oni nie są świadczeniodawcami w pojęciu polskiego prawa, oni są tylko wykonawcami wyrobu medycznego, natomiast świadczeniodawcą jest ktoś inny, w tym wypadku lekarz, który nie wprowadza wyrobu medycznego a o tym dyskutujemy.

Dlatego prosiłbym stronę ministerialną o wytłumaczenie tego zapisu.

Dziękuję.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Dziękuję panu posłowi.

Jeszcze pani chciałaby zabrać głos.

Dyrektor Biura Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED dr Paulina Skowrońska:

Dzień dobry.

Paulina Skowrońska, Izba POLFARMED.

Panie przewodniczący, panie i panowie posłowie, do tej definicji chciałabym wprowadzić małą poprawkę i uściślenie, dlatego, że zapis dotyczący „dystrybutora", zaproponowany w procedowanym projekcie nie w pełni oddaje definicję, która jest w ustawie o wyrobach medycznych obowiązującej w naszym prawie.

Czy mogę przeczytać tę propozycję?

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Proszę.

Dyrektor Biura PIPFiWM POLFARMED dr Paulina Skowrońska:

„Dystrybutor – podmiot, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który udostępnia wyrób na rynku i który nie jest wytwórcą ani importerem; za dystrybutora uważa się także świadczeniodawcę, który sprowadza na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium innego państwa członkowskiego wyrób przeznaczony do udzielania świadczeń zdrowotnych przez tego świadczeniodawcę".

Myślę, że chyba panu posłowi wyjaśniłam też pojęcie „świadczeniodawcy".

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Dziękuję bardzo.

Proszę zespół pana ministra o odpowiedź na podniesione kwestie.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Jeżeli mogę prosić, pan prezes Migdalski.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Bardzo proszę.

Wiceprezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Sebastian Migdalski:

Szanowni państwo, szanowny panie przewodniczący, jeżeli chodzi o pierwszą uwagę pana posła, chciałbym się do niej odnieść pod takim kątem, że może być świadczeniodawca, który sprowadza wyrób medyczny spoza Unii Europejskiej i wykonuje na nim świadczenia. Może być również świadczeniodawca, który zakupi ten wyrób od innego dystrybutora na terenie UE (niekoniecznie u nas, na terenie Rzeczypospolitej) i będzie później na tym wyrobie udzielać świadczeń, a my chcemy, żeby wpisywał się w tę definicję dystrybutora.

Dziękuję.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Czy pan poseł Chmielowski jest usatysfakcjonowany?

Poseł Piotr Chmielowski (SLD):

Jestem usatysfakcjonowany formą odpowiedzi, natomiast nie jestem usatysfakcjonowany jej meritum.

Otóż, rozumuję w ten sposób, że jeżeli ktoś jest świadczeniodawcą (a w tym wypadku automatycznie jest dystrybutorem, bo o to tu chodzi) to musi skorzystać z wytwórcy wyrobu medycznego, a to tutaj nie jest jednoznacznie powiedziane. Czyli, on jako dystrybutor będący świadczeniodawcą może nabyć wyrób medyczny wyłącznie od... (nie tu nie ma swoich potrzeb) ...od wytwórcy albo osoby...

Rozumie pan...

Wiceprezes URPLWMiPB Sebastian Migdalski:

Rozumiem.

Oddam głos panu dyrektorowi, który sprawuje nadzór nad wyrobami medycznymi w Urzędzie i może przedstawi to na konkretnym przykładzie.

Dyrektor Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych URPLWMiPB Andrzej Karczewicz:

Andrzej Karczewicz, dyrektor Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych.

Panie pośle, w tym przepisie chodzi wyłącznie o jedną funkcję: dystrybutor ma obowiązek powiadomić prezesa Urzędu o wyrobach sprowadzanych na terytorium RP.

Ta informacja jest nam potrzebna, żebyśmy mogli sprawować nadzór nad wyrobami medycznymi. Jeżeli dostaniemy sygnał od kolegów z zagranicy, że z jakimiś wyrobami dzieje się źle, że mogą być niebezpieczne, to musimy wiedzieć, czy one są, czy nie, na polskim rynku i kto je sprowadził. Ponieważ świadczeniodawca może sam sprowadzić taki wyrób zarówno z państw członkowskich, jak i spoza państw członkowskich, to do definicji „dystrybutora” i „importera” w ustawie o wyrobach medycznych dopisaliśmy „świadczeniodawcę”, bo on nie przekazuje nikomu tego wyrobu, więc nie spełnia pierwszej części: nie dostarcza ani nie udostępnia. Chcielibyśmy jednak wiedzieć, że używa tych wyrobów, bo być może trzeba je wycofać z obrotu.

I to tylko temu służy.

Wiceprezes URPLWMiPB Sebastian Migdalski:

Dziękuję bardzo.

Poseł Piotr Chmielowski (SLD):

Jeżeli tylko temu to, oczywiście, w pełni przyjmuję wytłumaczenie.

Dyrektor generalny Izby Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej Józef L. Jakubiec:

Czy można uzupełnić, panie przewodniczący?

Józef Jakubiec.

Dodatkowo taki świadczeniodawca może jeszcze wytworzyć wyrób medyczny, co zachodzi w przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Świadczeniodawca jako laboratorium może wytworzyć taki wyrób i przy jego pomocy wykonywać świadczenia zdrowotne.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Szanowni państwo, dziękuję bardzo.

Jeszcze pani Skowrońska – jak rozumiem – czeka na odpowiedź ze strony pana ministra.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bardzo dziękuję.

Przyjmujemy tę propozycję poprawki z dodaniem wyrazu „dostarcza".

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Pani Skowrońska, czy wyjaśnienie jest adekwatne?

Dyrektor Biura PIPFiWM POLFARMED dr Paulina Skowrońska:

Tak, dziękuję.

Już przekazuję poprawkę.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Rozumiem, że jest to treść poprawki, którą...

Poseł Marek Gos (PSL):

Proszę podać...

Poseł Alicja Dąbrowska (PO):

Zaraz, bo chyba się pogubiliśmy.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Pani poseł Dąbrowska...

Poseł Alicja Dąbrowska (PO):

Właśnie mi coś nie pasowało, bo chciałabym zgłosić poprawkę do art. 2, ust. 1, pkt 12, czyli do definicji dystrybutora.

W tej poprawce definicja ta miałaby następujące brzmienie: „Dystrybutor – podmiot, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku i który nie jest wytwórcą ani importerem; za dystrybutora uważa się także świadczeniodawcę, który sprowadza na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium innego państwa członkowskiego wyrób przeznaczony do udzielania świadczeń zdrowotnych przez tego świadczeniodawcę".

Uzasadnienie: definicja dystrybutora proponowana w projekcie, a w szczególności wyrazy „który dostarcza lub"...

Poseł Marek Gos (PSL):

Już wiemy, o co chodzi.

Poseł Alicja Dąbrowska (PO):

Dobrze, to jest właśnie ta zgłoszona poprawka, była więc już omawiana.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

W tej chwili Biuro Legislacyjne otrzymało ją na piśmie.

Pan poseł Chmielowski, bardzo proszę.

Poseł Piotr Chmielowski (SLD):

Wprawdzie tę poprawkę podpisałem, chcę jeszcze zwrócić uwagę na pewną rzecz i chciałbym, żeby przedstawiciele Biura Legislacyjnego jednoznacznie wypowiedzieli się w tej kwestii.

Nie ukrywam, że jest to bardzo ważna sprawa.

Otóż, „Dystrybutor – podmiot, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę...". Musimy rozstrzygnąć, czy to jest miejsce zamieszkania, czy to jest miejsce rejestracji działalności.

Chciałbym, żeby przedstawiciele Biura Legislacyjnego wprost na to odpowiedzieli, dlatego, że przy innych ustawach mamy do czynienia z miejscem zameldowania, miejscem rejestracji lub miejscem zamieszkiwania. Wydaje mi się, że taka osoba jest podmiotem, bez względu na to, czy to wprowadza indywidualnie lekarz, który jest podmiotem (w tym wypadku prowadzi działalność gospodarczą) czy firma, która tym handluje.

Bardzo bym prosił o wyjaśnienie.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Bardzo proszę pana ministra o odpowiedź.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Pan prezes.

Sebastian Migdalski wiceprezes URPLWMiPB:

Może zaistnieć taka sytuacja, że podmiotem nie musi być podmiot gospodarczy, może nim być także osoba fizyczna. Dlatego tutaj zostało zamieszczone takie sformułowanie „miejsce zamieszkania".

Dziękuję bardzo.

Poseł Piotr Chmielowski (SLD):

Przepraszam...

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Proszę bardzo, panie pośle...

Poseł Piotr Chmielowski (SLD):

...ja nie kierowałem pytania w tym sensie, bo jestem w stanie to zrozumieć. Zwracałem się z pytaniem do Biura Legislacyjnego, czy w takim momencie osoba, która wprowadza, jest osobą indywidualną, czyli nie prowadzi działalności gospodarczej (jestem zdziwiony, że może, ale umówmy się, że może i możemy to uchwalić, nie ma problemu) musi podać miejsce zamieszkiwania, czy zameldowania, bo to jest clou w tym wypadku.

Legislator w Biurze Legislacyjnym Kancelarii Sejmu Dariusz Dąbkowski:

Panie przewodniczący, jeżeli można. Biuro Legislacyjne...

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Tak, bardzo proszę.

Legislator Dariusz Dąbkowski:

W pierwszej kolejności, chciałbym zwrócić uwagę na to, że akurat w tym zakresie definicja nie zmienia się w stosunku do tekstu obowiązującego, co – jak mi się wydaje – jest niezwykle istotną informacją.

Po drugie, z istoty tej definicji (proszę na to zwrócić uwagę, panie pośle – to jest moja interpretacja) odnosimy się do państwa członkowskiego. Wydaje się więc, że intencja jest taka, żeby to było w miarę ogólne stwierdzenie, bo ta definicja odnosi się nie tylko do naszych podmiotów krajowych, ale mówi o podmiocie mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim. Zatem, mając na uwadze fakt, że w definicji (zarówno w tekście obowiązującym, jak i zmienianym) posługujemy się sformułowaniem „podmiot", możemy mieć na myśli trzy podstawowe kategorie: osoby fizyczne, osobę prawną i jednostki organizacyjne niebędące osobą prawną. Być może chodziło o to, żeby maksymalnie szeroko – czasem, niestety, przepisy mają tę wadę, że są dość szerokie, ale z czegoś to wynika...

Ja przedstawiam interpretację taką, że prawdopodobnie chodzi o dookreślenie w tej definicji wszystkich podmiotów, które potencjalnie mogą się pojawić jako dystrybutor. W tym przypadku („miejsce zamieszkania lub siedzibę") mamy do czynienia z alternatywą łączną, to znaczy, użyciem wyrazu „lub", ale w tej sytuacji można jednoznacznie mieć do czynienia z osobą fizyczną, która, na przykład, prowadzi działalność gospodarczą w jakimś zakresie, ale to może też być osoba fizyczna (nie jestem oczywiście fachowcem) wykonująca jakiś zawód medyczny, która w ramach wykonywania tego zawodu świadczy usługi związane z przedmiotem tej ustawy.

Dziękuję uprzejmie.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Dziękuję bardzo.

Jeszcze jedno zdanie, proszę.

Poseł Piotr Chmielowski (SLD):

Dobrze.

Przyjmuję to wytłumaczenie, natomiast chciałbym, żebyśmy przestali procedować w takiej atmosferze, w której pan mecenas – jak rozumiem – powiedział trzykrotnie: „być może ktoś miał na uwadze", żebyśmy usunęli z naszych wypowiedzi pojęcie „być może", bo to jest nasza ustawa, powstająca w obecności przedstawicieli ministerstwa i nie „być może", tylko na poważnie procedowana przez posłów.

Chciałbym, żeby to usunąć a pana wytłumaczenie w pełni mnie satysfakcjonuje.

Dziękuję.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Dziękuję bardzo.

Została zgłoszona poprawka.

Czy są jeszcze uwagi dotyczące zmiany drugiej w art. 1?

Proszę, pan poseł Chmielowski.

Poseł Piotr Chmielowski (SLD):

Pozwolę sobie, już nie w art. 1, ale „po pkt 28 dodaje się pkt 28a w brzmieniu:"... Tu chodzi o sprzedaż wysyłkową wyrobów medycznych – nie wiem, czy ktoś z państwa ma wcześniejsze poprawki, czy jakiś pomysł. Nie mam wątpliwości, że to jest prawidłowy zapis, natomiast z tego zapisu nie wybrzmiewa to, co rozróżnia wyroby medyczne od innych wyrobów, które można kupić w sprzedaży wysyłkowej. Otóż, wyrobów medycznych, zgodnie z polskim prawem (i myślę, że za tym powinniśmy obstawać), nie wolno zwracać. To znaczy, że raz prawidłowo zamówiony wyrób medyczny nie może zostać zwrócony. To dotyczy również leków, myślę więc, że ministerstwo... Natomiast, nie wybrzmiewa to z tego punktu w sposób jednoznaczny a uważam, że jest to właściwe miejsce.

Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Dziękuję.

Czy pan minister może się do tego odnieść?

Proszę.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Tak, my nie mamy zakazu zwrotu.

Rzeczywiście, w prawie farmaceutycznym zakaz zwrotu jest bardzo wyraźnie podkreślony, szczególnie przy sprzedaży wysyłkowej, co zresztą ostatnio wspólnie doprecyzowywaliśmy, natomiast wyrobów medycznych to nie dotyczy...

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Panie pośle, jeśli mogę, mam propozycję i prośbę, żeby – jeśli ma pan uwagi i konkretną poprawkę – zgłosić to podczas drugiego czytania.

Dziękuję bardzo.

Czy są zatem uwagi do poprawki zgłoszonej przez panią poseł Dąbrowską?

Pan minister?

Rozumiem, że nie ma uwag.

Biuro Legislacyjne?

Nie ma.

Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu poprawki?

Nie widzę zgłoszeń, poprawka została przyjęta.

Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu zmiany drugiej wraz ze zgłoszoną poprawką?

Nie widzę zgłoszeń, zmiana druga, wraz z poprawką, została przyjęta.

Przechodzimy do zmiany trzeciej, bardzo proszę, pan przewodniczący Gos.

Poseł Marek Gos (PSL):

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Ministerstwo?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Biuro Legislacyjne?

Proszę, pan poseł Chmielowski.

Poseł Piotr Chmielowski (SLD):

Mam pytanie i prosiłbym o wyjaśnienie.

W art. 3 ust. 1 pkt 2 mówi się wyraźnie o produktach kosmetycznych w rozumieniu rozporządzenia. Ze względu na to, że to jest wyrwane z kontekstu, prosiłbym ministerstwo o to, żeby przytoczyć cały zapis, o co chodzi odnośnie do tych produktów kosmetycznych.

Dziękuję.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Czy pan minister zechce odpowiedzieć?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

To jest poprawka do art. 3: „Przepisów ustawy nie stosuje się do:…”.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Dziękuję bardzo.

Czy ktoś z państwa posłów lub zaproszonych gości ma jeszcze uwagi do zmiany trzeciej?

Nie widzę zgłoszeń.

Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu zmiany trzeciej?

Nie widzę zgłoszeń, zmiana trzecia została przyjęta.

Przechodzimy do zmiany czwartej, bardzo proszę, pan przewodniczący Gos.

Poseł Marek Gos (PSL):

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Strona ministerialna?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Biuro Legislacyjne? Kto z państwa posłów lub zaproszonych gości?

Nie widzę zgłoszeń.

Czy ktoś jest przeciwny przyjęciu zmiany czwartej?

Nie widzę zgłoszeń, zmiana czwarta została przyjęta.

Przechodzimy do zmiany piątej, bardzo proszę, pan przewodniczący Gos.

Poseł Marek Gos (PSL):

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Strona ministerialna?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Biuro Legislacyjne? Kto z państwa posłów lub zaproszonych gości?

Nie widzę zgłoszeń.

Czy ktoś jest przeciwny przyjęciu zmiany piątej?

Nie widzę zgłoszeń, zmiana piąta została przyjęta, dziękuję.

Przechodzimy do zmiany szóstej. Czy ktoś z państwa ma uwagi do zaproponowanych zapisów?

Poseł Alicja Dąbrowska (PO):

Chciałabym zgłosić poprawkę...

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Bardzo proszę, pani poseł Dąbrowska.

Poseł Alicja Dąbrowska (PO):

...do art. 14 ust. 2. Poprawka ta ma na celu...

Zmiana ta będzie dotyczyć wykreślenia wyrazów „profesjonalnym użytkownikom" i zastąpienie ich wyrazem „świadczeniodawcy", czyli, będzie brzmieć w ten sposób: „Dopuszcza się, aby wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczane świadczeniodawcom, za ich pisemną zgodą, miały oznakowania lub instrukcje używania w języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów". To jest taka zmiana.

Uzasadnienie: zgodnie z projektowanym brzmieniem art. 14 ust. 2 ustawy o wyrobach medycznych, każdy profesjonalny użytkownik musi wyrazić pisemną zgodę na dostarczenie mu wyrobu oznakowanego lub dołączenie instrukcji używania sporządzonej w języku angielskim. Ze względu na to, że jednak nie wszyscy znają ten język (głównie chodzi o pacjentów) dopuszcza się instrukcje w języku polskim.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Dziękuję bardzo.

Czy są uwagi do zgłoszonej poprawki?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bardzo dziękujemy i popieramy tę poprawkę.

Faktycznie istnieje spora trudność w zsynchronizowaniu. Pierwotny zapis skutkowałby tym, że poszczególni lekarze musieliby wyrażać taką zgodę, natomiast przeniesienie tego na poziom świadczeniodawcy tak naprawdę przenosi tę decyzję na poziom dyrektora szpitala i to znacznie ułatwia funkcjonowanie w praktyce.

Dziękujemy pani poseł i popieramy.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Czy Biuro Legislacyjne ma poprawkę?

Legislator Dariusz Dąbkowski:

W tej chwili jeszcze nie mamy, ale rozumiem, że pani poseł musiałaby ją najpierw przeczytać?

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Jeszcze tylko trzy podpisy pod poprawką.

Czy ktoś z pań i panów posłów lub zaproszonych gości ma uwagi do zgłoszonej poprawki?

Nie widzę zgłoszeń. Rozumiem, że nie ma uwag, dziękuję bardzo.

Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu poprawki zgłoszonej przez panią poseł Dąbrowską?

Nie widzę zgłoszeń, poprawka została przyjęta.

Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu zmiany szóstej?

Nie widzę zgłoszeń, zmiana szósta została przyjęta.

Dziękuję.

Przechodzimy do zmiany siódmej, czy są uwagi do tej zmiany?

Bardzo proszę.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):
Biuro Legislacyjne?
Czy ktoś z pań i panów posłów lub zaproszonych gości ma uwagi?
Nie ma, dziękuję bardzo.
Czy jest sprzeciw wobec propozycji przyjęcia zmian zapisanych w zmianie siódmej?
Nie widzę zgłoszeń, zmiana siódma została przyjęta, dziękuję.
Przechodzimy do zmiany ósmej, czy są uwagi? Ministerstwo?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:
Bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):
Biuro Legislacyjne? Państwo posłowie lub zaproszeni goście?
Nie widzę zgłoszeń.
Czy jest sprzeciw wobec propozycji przyjęcia zmiany ósmej?
Nie widzę zgłoszeń, zmiana ósma została przyjęta, dziękuję.
Przechodzimy do zmiany dziewiątej, czy są uwagi?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:
Bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):
Biuro Legislacyjne?
Dziękuję bardzo.
Czy jest sprzeciw wobec propozycji przyjęcia zmiany dziewiątej?
Nie widzę zgłoszeń, zmiana dziewiąta została przyjęta, dziękuję.
Przechodzimy do zmiany dziesiątej, czy są uwagi? Ministerstwo?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:
Bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):
Biuro?
Dziękuję bardzo.
Czy jest sprzeciw wobec propozycji przyjęcia zmiany dziesiątej?
Nie widzę zgłoszeń, zmiana dziesiąta została przyjęta.
Przechodzimy do zmiany jedenastej.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:
Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):
Biuro Legislacyjne bez uwag.
Czy ktoś z państwa posłów lub zaproszonych gości?
Nie widzę zgłoszeń.
Czy jest sprzeciw wobec propozycji przyjęcia zmiany jedenastej?
Nie widzę zgłoszeń, zmiana jedenasta została przyjęta.
Dziękuję bardzo.
Przechodzimy do zmiany dwunastej, czy są uwagi do tej zmiany?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:
Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):
Dziękuję.
Biuro Legislacyjne?

Legislator Dariusz Dąbkowski:
Bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):
Państwo posłowie lub zaproszeni goście?

Nie widzę zgłoszeń.

Czy jest sprzeciw wobec propozycji przyjęcia zmiany dwunastej?

Nie widzę zgłoszeń, zmiana dwunasta została przyjęta.

Przechodzimy do zmiany trzynastej, czy są uwagi?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Biuro Legislacyjne bez uwag.

Czy jest sprzeciw wobec propozycji przyjęcia zmiany trzynastej?

Nie widzę zgłoszeń, zmiana trzynasta została przyjęta.

Przechodzimy do zmiany czternastej, czy są uwagi?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Biuro, państwo posłowie?

Dziękuję bardzo.

Czy jest sprzeciw wobec propozycji przyjęcia zmiany czternastej?

Nie widzę zgłoszeń, zmiana czternasta została przyjęta.

Przechodzimy do zmiany piętnastej, czy są uwagi?

Bardzo proszę, pan poseł Chmielowski.

Poseł Piotr Chmielowski (SLD):

Panie przewodniczący, panie ministrze, prosiłbym o wytłumaczenie, bo jak wynika z treści, którą tu czytam, dotyczy to jednostek certyfikujących. Jest tam oczywiście wyszczególnione złożenie wniosku o autoryzację, odnowienie autoryzacji itd., itd., mamy więc kilka podpunktów mówiących o tym, w jaki sposób ma się zachowywać jednostka autoryzująca – tak to rozumiem, bo ma wystąpić o odnowienie autoryzacji.

W poprzedniej zmianie, czternastej, była podana podstawa prawna. Chciałbym jednak zapytać (bo jest to ustawa, która ma regulować i w pewnym sensie wyprzedzać polskie prawodawstwo, jeśli chodzi o następne lata a – z tego, co wiem – na terenie naszego kraju nie znajduje się żadna jednostka autoryzująca, czy żadna jednostka notyfikująca wyroby medyczne), w jaki więc sposób mamy to interpretować?

Bardzo bym prosił o uzasadnienie.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Bardzo proszę pana ministra.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bardzo dziękujemy.

Spieszę donieść panu posłowi, że mamy trzy jednostki notyfikowane w kraju, natomiast ta zmiana jest w istocie zgodna z zapisem obwiązujących dyrektyw. Dlatego z tego przepisu wykreślono kryteria określone w pkt 1-7, jak było w poprzednim zapisie.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Dziękuję bardzo.

Pani Skowrońska, bardzo proszę.

Dyrektor Biura PIPFiWM POLFARMED dr Paulina Skowrońska:

Panie przewodniczący, panie i panowie posłowie, chciałabym poprosić o uzupełnienie tego artykułu o dwa zapisy związane z certyfikatami wydawanymi przez jednostki notyfikowane dla wyrobów medycznych wtedy, kiedy ich autoryzacja i notyfikacja zostaje ograniczona.

I mam propozycję, żeby dopisać następujące ustępy: „Certyfikat zgodności wydany przez jednostkę notyfikowaną, której notyfikację w zakresie dotyczącym tego certyfikatu zawieszono lub ograniczono, pozostaje ważny, jeżeli w terminie trzech miesięcy od dnia zawieszenia lub ograniczenia notyfikacji inna odpowiednia jednostka notyfikowana potwierdzi na piśmie, że tymczasowo przejmuje funkcje jednostki notyfikowanej

w zakresie monitorowania i utrzymania odpowiedzialności za ten certyfikat w okresie zawieszenia lub ograniczenia notyfikacji”.

I następny ustęp: „Certyfikat zgodności należycie wydany przez jednostkę notyfikowaną, której notyfikację w zakresie dotyczącym tego certyfikatu cofnięto, pozostaje ważny przez okres dwunastu miesięcy od dnia cofnięcia notyfikacji, jeżeli inna odpowiednia jednostka notyfikowana potwierdzi na piśmie, że przejmie bezpośrednią odpowiedzialność za wyroby objęte zakresem certyfikatu zgodności i że w terminie dwunastu miesięcy ukończy certyfikację tych wyrobów”...

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Proszę, pan poseł Chmielowski...

Dyrektor Biura PIPFiWM POLFARMED dr Paulina Skowrońska:

I gwoli wyjaśnienia (jeżeli mogę) – są takie sytuacje, że jednostka, która otrzymuje autoryzację Ministra Zdrowia i notyfikację Komisji Europejskiej, podlega kontroli tejże Komisji Europejskiej. Podczas kontroli może dojść do takiej sytuacji, że zakres autoryzacji zostaje ograniczony, a w tym czasie jednostka wydała certyfikaty dla wyrobów medycznych, których już teraz nie może wydać po kontroli.

W związku z powyższym, prosiłabym o uwzględnienie tych poprawek.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Dziękuję bardzo.

Pan poseł Chmielowski.

Poseł Piotr Chmielowski (SLD):

Te poprawki są nie tylko rozsądne, ale bardzo zasadne, jak bym powiedział. Jednak one są zasadne tylko w jednym momencie, a mianowicie w takim, w którym, jeżeli ograniczymy możliwość wydawania certyfikatów lub to uniemożliwimy, czyli skasujemy jednostkę certyfikującą, to te certyfikaty są nieważne.

Prosiłbym więc o to, żeby ministerstwo przedstawiło stanowisko, czy pomimo tego, że – na przykład – jednostka certyfikująca w przyszłości utraci moc nadawania tego typu certyfikatów, tracą ważność te, które zostały nadane wcześniej, czy nie? Jeżeli bowiem nie tracą (a jeśli się orientuję, jest tak, że nie tracą wpisu do rejestru) to te poprawki są bezzasadne. Natomiast, są one zasadne wtedy, kiedy wytwórcy, rzeczywiście, traciliby rejestrację.

Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Bardzo dziękuję.

Pan minister?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bardzo dziękuję za to pytanie.

Ono, rzeczywiście, biegnie w myśl przyszłych poprawek do tego projektu, które, jak się spodziewamy, zaraz usłyszymy. W pełni popieramy stanowisko pani dyrektor i pana posła w tym zakresie. W przypadku, kiedy taka jednostka notyfikowana utraci uprawnienia w określonym zakresie, to prawo nie działa wstecz, ale tutaj proponujemy wprowadzenie przepisu, który utrzyma w pewnym czasie, o którym pewnie zaraz będziemy dyskutować, w zakresie od trzech do dwunastu miesięcy... Producent będzie więc mieć prawo w tym okresie wprowadzania do obrotu tych produktów, na które ma certyfikat, ale jednostka certyfikowana utraciła stosowne uprawnienia.

Do tego zmierzamy.

Przy tej okazji, mam jeszcze pytanie do przedstawicieli Biura Legislacyjnego.

Oczywiście, w pełni popieramy tę treść ust. 4 i 5, ale mam wątpliwości legislacyjne, czy w tych ust. 4 i 5, gdzie jest mowa o pisemnym potwierdzeniu przejęcia odpowiedzialności, nie należy osobno dopisać o zgłoszeniu do urzędu rejestracji i Ministra Zdrowia tego faktu, co rozumie się *per se* na podstawie innych przepisów. Czy nie należy tutaj tego uściślić, by przedsiębiorcy nie mieli wrażenia, że jeden przedsiębiorca drugiemu

przedsiębiorcy wyda pisemne potwierdzenie, o czym nie będzie wiedzieć ani minister, ani urząd rejestracji, a wydaje się, że to jest konieczne?

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Dziękuję panu ministrowi.

Biuro Legislacyjne?

Legislator Dariusz Dąbkowski:

Tak na gorąco – to, co powiedział pan minister, to chyba nie jest kwestia legislacyjna, bo tu trzeba, po pierwsze, jasno określać obowiązki, żeby nie było domniemania, że ktoś musi czy może dany dokument przedłożyć, i jakiemu organowi. Zatem, w tym przypadku musi to być wyraźnie stwierdzone.

I jeżeli, faktycznie, tak by miało być, to trzeba to tu rozbudować, bo na razie jest tylko pewien obowiązek wynikający z propozycji ust. 4 i 5. Proszę zwrócić uwagę na to, że tutaj rozbudowaniu ulega w dalszej kolejności modyfikowany art. 33, jeżeli więc państwo i pan minister chcieliby iść w tym kierunku, to należy po prostu rozbudować w sposób jednoznaczny taką możliwość.

Innymi słowy, właściwa by tu była propozycja dalszej poprawki, jeżeli to rozwiązanie znajdzie akceptację Wysokiej Komisji.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Dziękuję za wyjaśnienie.

Pani Skowrońska, bardzo proszę.

Dyrektor Biura PIPFiWM POLFARMED dr Paulina Skowrońska:

Ja gwoli wyjaśnienia.

Nie bardzo widzę potrzeba uzupełniania i informowania prezesa Urzędu i Ministra Zdrowia, dlatego, że w takiej kontroli przeprowadzanej przez Komisję Europejską uczestniczą przedstawiciele Ministra Zdrowia, a kontrola kończy się decyzją, w której jest określony zakres autoryzacji i jeżeli zostaje ograniczony, to Minister Zdrowia już ma tę informację o ograniczeniu. Jest tylko kwestia znalezienia jednostki notyfikowanej, która przejmie te certyfikaty, w zakresie których zostało wprowadzone ograniczenie w tej jednostce.

Jest to jednak decyzja Komisji Europejskiej i, w związku z tym, Minister Zdrowia, uczestnicząc w kontroli, również ma tę informację.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Dziękuję.

Mam do pani pytanie: czy pani ma przygotowaną poprawkę?

Dyrektor Biura PIPFiWM POLFARMED dr Paulina Skowrońska:

Tak, mam przygotowaną, z uzasadnieniem.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Mam pytanie do państwa posłów: czy ktoś przejmuje poprawkę pani Skowrońskiej?

Bardzo proszę, Biuro Legislacyjne.

Legislator Dariusz Dąbkowski:

Przed chwilą pani przekazała tekst do Biura Legislacyjnego, co prawda niepodpisany, ale rozumiem, że ten materiał wkrótce stanie się poprawką poprzez właściwą liczbę podpisów, natomiast wydaje mi się, że to nie do końca wpisuje się w tekst. Proszę zwrócić uwagę na to, że w art. 33 jest już szereg zmian, między innymi, zmiany dotyczące art. 2, 3 i 4, a później jest taka sekwencja zdarzeń, że po ust. 5 dodaje się ust. 5a-5h. A tu jest propozycja taka, że „w zmienianym art. 33 proponuje się dodać ust. 4 i 5 w brzmieniu:”, natomiast „ust. 4 i 5 w brzmieniu” są w tym art. 33 i nie są zmieniane. Na dobrą sprawę, szybka analiza robocza wskazuje na to, że to nie wpisuje się w tekst tego art. 33. Ja nie odnoszę się oczywiście do meritum.

Poza tym, pojawia się też tutaj... Być może to ministerstwo powinno się ustosunkować do tego, co rozumieć pod pojęciem „należycie wydane”, bo proszę zauważyć, że mamy tutaj pewną procedurę. Ta procedura wynika wprost z przepisów ustawy, a po tej pro-

cedurze następuje decyzja administracyjna, która jest konsekwencją tej procedury. Jak mówię, robocza analiza wskazuje, że jeśli chodzi o proponowane ust. 4 i 5, po pierwsze, to nie mogą być ust. 4 i 5, to muszą być jakieś inne normy. I nie jestem do końca przekonany, czy jest na to miejsce akurat w art. 33, przy którym państwo w tym momencie się znajdują.

Zalecałbym więc dodatkową uwagę i rozwagę w przypadku tej propozycji, oczywiście, abstrahując od kwestii merytorycznej, bo to państwo są specjalistami w tym zakresie.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Dziękuję za wyjaśnienie.

Bardzo proszę pana ministra.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bardzo dziękujemy.

Odnośnie do merytorycznych zapisów ust. 4 i 5 zgadzamy się, natomiast w pełni podzielam pogląd pana mecenasa, że to są poprawki, które powinny być umieszczone w artykule następnym, czyli 34 a nie 33...

Dyrektor Biura PIPFiWM POLFARMED dr Paulina Skowrońska:

Przepraszam, to moja pomyłka...

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Zdaje się, że zagalopowaliśmy się wszyscy…

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Rozumiem, że wszystkie kwestie w tej sprawie zostały wyjaśnione – nie ma poprawki.

Czy państwo posłowie mają jeszcze uwagi do zmiany piętnastej?

Nie widzę zgłoszeń.

Czy ktoś jest przeciwny przyjęciu zmiany piętnastej?

Nie widzę zgłoszeń, zmiana piętnasta została przyjęta.

Dziękuję bardzo.

Przechodzimy do zmiany szesnastej, czy ktoś z państwa ma uwagi do tej zmiany?

Pan poseł Raczkowski.

Poseł Damian Raczkowski (PO):

Tak, panie przewodniczący.

Wysoka Komisjo, w związku z tym, że w art. 33 ustawy o wyrobach medycznych przedmiot tej decyzji został rozszerzony, proponuję nowe brzmienie art. 34 ust. 1 i 2.

Ust. 1 brzmiały następująco: „O wydaniu decyzji, o których mowa w art. 33 ust. 2 i 6-7 oraz w art. 34 ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie informuje ministra właściwego do spraw gospodarki”.

Ust. 2 otrzymałby brzmienie następujące: „Minister właściwy do spraw gospodarki notyfikuje Komisji Europejskiej i państwom członkowskim jednostki notyfikowane, podając odpowiednio zakres oraz okres ważności autoryzacji albo informację o uchyleniu autoryzacji, zgodnie z decyzjami, o których mowa w art. 33 ust. 2 i 6-7 oraz w art. 34 ust. 1”.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Bardzo proszę Biuro Legislacyjne.

Legislator Dariusz Dąbkowski:

Tutaj chyba też zaszło jakieś nieporozumienie, panie przewodniczący, bo to, co przed chwilą było przeczytane jako treść poprawki, prawdopodobnie dotyczy konieczności dodania następnej zmiany (na roboczo oznaczmy ją jako 16a) po tej zmianie, przy której państwo w tej chwili są.

Z dotychczasowego toku posiedzenia Komisji rozumiem, że tutaj – przepraszam, wskazuję ręką po prawej stronie – jest miejsce na ewentualną dyskusję i głosowanie poprawki dotyczącej uzupełnienia art. 34 o ust. 4 i 5, a więc, na to, co było przedmiotem pewnego nieporozumienia przy poprzedniej zmianie.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Bardzo dziękuję za wyjaśnienie.

Rozumiem, że poprawka zgłoszona przez pana posła Raczkowskiego to jest zmiana 16a?

Legislator Dariusz Dąbkowski:

Tak jest, dotyczy art. 35.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Proszę, pan minister, czy jeszcze w tej sprawie?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

W pełni zgadzam się z panem mecenasem.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Rozumiem, że w tej chwili będziemy mieć poprawki dotyczące zmiany 16 zgłoszone przez pana posła Chmielowskiego.

Bardzo proszę.

Poseł Piotr Chmielowski (SLD):

Przed chwilą toczyliśmy dyskusję na temat tej poprawki, którą z paniami posłankami podpisaliśmy. To dotyczy okresu przejściowego w momencie, gdy wytwórca sam dobrowolnie poddaje się procedurze znalezienia nowej jednostki certyfikującej wtedy, kiedy dotychczasowa traci uprawnienia.

Ze względu na to, że można interpretować (a przynajmniej ze słów pana mecenasa tak wywnioskowałem), że mamy do czynienia z sytuacją, w której teoretycznie może się zdarzyć, że ktoś podważy certyfikat, czyli „dopuszczenie" do obrotu na rynku (oczywiście, dopuszczenie w cudzysłowie)czyli certyfikat, który umożliwia dystrybucję, szczególnie, jeżeli popatrzymy na możliwość eksportu czy wymiany wewnątrzwspólnotowej, wydaje mi się, że jest to poprawka konieczna do wniesienia niejako w dwóch zakresach. W pierwszym przypadku, danie tych trzech miesięcy (dziewięćdziesięciu dni) a w drugim, kiedy ta jednostka znika, okresu rocznego na znalezienie nowego certyfikatora, w tym wypadku nowej jednostki, która jest określona w tej ustawie.

Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Dziękuję.

Czy to są dwie poprawki, panie pośle, czy jedna?

To jest jedna poprawka.

Pan mecenas ma ją przed sobą, czy ma pan uwagi do tej poprawki?

Legislator Dariusz Dąbkowski:

Podtrzymuję nie tyle uwagi, ile komentarz wygłoszony na gorąco w stosunku do przedłożonej propozycji, w szczególności dotyczącej sformułowania „Certyfikat zgodności należycie wydany".

Pytanie: czy to nie będzie przedmiotem uznaniowości interpretacji organu administracyjnego przy stosowaniu tych przepisów, bo art. 34 dotyczy pewnych kwestii związanych z postępowaniem, z procedurą administracyjną. Innymi słowy (prosta analiza): czy dodawane ust. 4 i 5 w sposób merytoryczny będą współpracować z istniejącymi ust. 1, 2 i 3, bo mamy decyzję o ograniczeniu zakresu autoryzacji i jeszcze uchylenie autoryzacji, a w sytuacji, która jest w propozycji poprawki, mówimy: „Certyfikat zgodności należycie wydany przez jednostkę notyfikowaną, której notyfikację w zakresie dotyczącym tego certyfikatu zawieszono lub ograniczono..."

Rozumiem, że sytuacja jest następująca: jest decyzja o ograniczeniu i wówczas ileś certyfikatów jest przyznanych przez tę jednostkę. Czy uprawnione jest więc, co powiedziałem na wstępie, użycie sformułowania: „należycie wydany"?

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Dziękuję bardzo.

Pan minister, bardzo proszę o opinię.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Tu są dwie rzeczy.

Jeśli chodzi o „należycie wydany”, ja też dyskutuję o tym sformułowaniu. Jest to, niestety, kalka pojęć dyrektywowych, które również mają się znaleźć w rozporządzeniach, więc jest to pojęcie, które – przepraszam za nieeleganckie określenie – znajduje się w obrocie i środowisko je zna. Chodzi o to, że rzeczywiście niektóre certyfikaty mogłyby być wydawane, pomimo iż jednostka nie miała stosownych uprawnień. Natomiast, drugim aspektem w tej dyskusji, na który chciałbym zwrócić uwagę, są te terminy trzech miesięcy, bo w praktyce ust. 4 oznacza, że producent wyrobu medycznego, który jest kontrolowany przez inny zewnętrzny podmiot, jednostkę notyfikującą, sprzedaje swoje wyroby medyczne i jeżeli ta jednostka notyfikująca utraci prawa do notyfikacji w określonym zakresie to po trzech miesiącach producent traci prawo do sprzedaży jego produktów i musi sobie znaleźć nową jednostkę.

Zastanawiam się więc, czy ten okres nie jest zbyt krótki. Mówię to z troską o producentów i w aspekcie tego, że mamy w Polsce tylko trzy jednostki notyfikowane, a zagraniczne, owszem, przyjeżdżają, ale mogą mieć dłuższe terminy.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Dziękuję bardzo.

Proszę, pani Skowrońska.

Dyrektor Biura PIPFiWM POLFARMED dr Paulina Skowrońska:

Panie ministrze, jeżeli można, dotyczy to takiej sytuacji, kiedy podczas kontroli zawiesza się, czyli, okazuje się, że jednostka notyfikowana nie ma określonej liczby ekspertów wymaganej do tego, żeby certyfikować wyroby medyczne. I to jest ten przedział czasu trzech miesięcy albo znalezienie jednostki notyfikowanej, która to przejmie i będzie do momentu, kiedy nastąpi odwieszenie. Czyli, nabycie tych uprawnień – wydaje mi się – nie jest żadnym utrudnieniem, jeżeli chodzi o wytwórców.

Natomiast, wracając i nawiązując do przepisów i dywagacji, które w tej chwili są w Unii Europejskiej, i utraty przez jednostki notyfikowane zakresu albo ograniczenia zakresu, wydaje mi się, że ten czas, który proponujemy, jest zgodny z tym, o którym mówi się w Unii Europejskiej.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Dziękuję bardzo.

Chciałbym znać opinię pana ministra wobec zgłoszonej poprawki.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Oczywiście, poddaję się weryfikacji Wysokiej Izby – myślę, że pani reprezentuje podmioty, które w praktyce wykonują wszystkie te czynności – chciałbym tylko zwrócić uwagę na fakt, że jednostka notyfikowana to jest inny podmiot gospodarczy niż producent.

W związku z powyższym, jeżeli ja jestem producentem, a jednostka, która udzieliła mi certyfikatu, z jakichś przyczyn – jak powiedziała pani: perypetii związanych z zatrudnieniem swoich pracowników – traci uprawnienia do notyfikacji, to ja już po trzech miesiącach utracę prawo do wprowadzania do obrotu moich wyrobów, a zatem jest to utrudnienie mojej działalności gospodarczej wynikające z dysfunkcji leżących po stronie innego podmiotu gospodarczego.

Obawiam się więc, że trzy miesiące to w praktyce może być za krótko, żeby przedsiębiorca mógł znaleźć nową jednostkę, zważywszy dotychczasową praktykę, po pierwsze, dość wolnego wpisywania jednostek do bazy, a po drugie, fakt, że znakomita ich większość jest jednostkami zagranicznymi. W moim przekonaniu, jeżeliby zamienić trzy miesiące na sześć miesięcy, bezpieczeństwo pacjentów nie zostanie zachwiane a stabilność produkcji rodzimych producentów wyrobów medycznych będzie większa niż w przypadku zapisu o trzech miesiącach.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Dziękuję panu ministrowi.

Pan poseł Chmielowski chciałby jeszcze zabrać głos.

Poseł Piotr Chmielowski (SLD):

Jeżeli pan minister stoi na stanowisku, że ma to być sześć miesięcy to przecież nikt nie będzie przeciw temu protestować. To jest rozsądne rozstrzygnięcie. Natomiast, chciałbym zwrócić uwagę pana ministra na dwa elementy, które pan podniósł, ale jakby nie dopowiedział.

Pierwsza sprawa jest taka, że ten, kto ten certyfikat od jednostki uzyskał, nadal może operować tym produktem, z tym nie ma problemu. Problem zaczyna się w momencie, kiedy dochodzi do jakiegokolwiek konfliktu, czy incydentu, bo wtedy jednostka certyfikująca jest jakby w toku akcji. To znaczy, że ona jest niejako uczestnikiem tej procedury. I do czego dochodzi? Ona na tym etapie nie istnieje albo nie ma możliwości zajmować się tym – i tu jest problem. Dlatego propozycja pani Skowrońskiej szła w tę stronę, że to jednostka certyfikująca wskazuje inną jednostkę certyfikującą dla tych wytwórców, w zakresie, w którym udzieliła certyfikatu. I to jest logiczne, tu nie ma żadnego błędu.

A za to, że pan minister daje pół roku, dziękujemy bardzo.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Dziękuję bardzo.

Czy pan minister chciałby jeszcze coś dopowiedzieć w tej sprawie?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Nie, dziękuję.

Dajmy pół roku.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Czy mam rozumieć, że poprawka, jeżeli zmienimy trzy na sześć miesięcy, może zostać przyjęta i zaakceptowana przez stronę ministerialną?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Tak, będzie lepiej dla przedsiębiorców i tak samo bezpiecznie dla pacjentów.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Dziękuję bardzo.

Czy są jeszcze uwagi?

Poseł Marek Gos (PSL):

Mam prośbę, żeby przytoczyć treść tej poprawki po tym uzgodnieniu.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Czy pan poseł Chmielowski, czy może Biuro Legislacyjne?

Bardzo proszę, pani Skowrońska.

Dyrektor Biura PIPFiWM POLFARMED dr Paulina Skowrońska:

„Certyfikat zgodności wydany przez jednostkę notyfikowaną, której notyfikację w zakresie dotyczącym tego certyfikatu zawieszono lub ograniczono, pozostaje ważny, jeżeli w terminie sześciu miesięcy od dnia zawieszenia lub ograniczenia notyfikacji inna odpowiednia jednostka notyfikowana potwierdzi na piśmie, że tymczasowo przejmuje funkcje jednostki notyfikowanej w zakresie monitorowania i utrzymania odpowiedzialności za ten certyfikat w okresie zawieszenia lub ograniczenia notyfikacji”.

W drugim, zostaje bez zmian.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Dziękuję bardzo.

Zatem przechodzimy do głosowania nad zgłoszoną poprawką. Czy ktoś jest przeciwny wobec propozycji przyjęcia poprawki do zmiany szesnastej?

Nie widzę zgłoszeń, poprawka została przyjęta.

Przechodzimy do głosowania nad całą zmianą szesnastą. Czy ktoś jest przeciwny przyjęciu zmiany szesnastej?

Nie widzę zgłoszeń, zmiana szesnasta została przyjęta.

Rozumiem, że w tej chwili przechodzimy do procedowania nad poprawką zgłoszoną przez pana posła Raczkowskiego. Czy są uwagi do zgłoszonej poprawki?

Bardzo proszę, Biuro Legislacyjne.

Legislator Dariusz Dąbkowski:

Na ten moment nie mam uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Pan minister?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bez uwag, poprawka nam się bardzo podoba.

Bardzo dziękujemy.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Poprawka będzie oznaczona jako zmiana 16a.

Czy jest sprzeciw wobec propozycji przyjęcia poprawki oznaczonej jako zmiana 16a?

Nie widzę zgłoszeń – zmiana, czyli poprawka, została przyjęta.

Dziękuję bardzo.

Przechodzimy do zmiany siedemnastej, czy są uwagi do zaproponowanych zapisów?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Biuro Legislacyjne – bez uwag.

Czy ktoś z państwa posłów, zaproszonych gości? Nie widzę zgłoszeń.

Czy jest sprzeciw wobec propozycji przyjęcia zmiany siedemnastej?

Nie widzę zgłoszeń, zmiana siedemnasta została przyjęta, dziękuję.

Przechodzimy do zmiany osiemnastej, czy są uwagi?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Biuro? Państwo posłowie? Zaproszeni goście?

Nie widzę zgłoszeń.

Czy jest sprzeciw wobec propozycji przyjęcia zmiany osiemnastej?

Nie widzę zgłoszeń, zmiana osiemnasta została przyjęta.

Przechodzimy do zmiany dziewiętnastej, czy są uwagi?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Biuro Legislacyjne?

Legislator Dariusz Dąbkowski:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Państwo posłowie, goście?

Nie widzę zgłoszeń.

Czy jest sprzeciw wobec propozycji przyjęcia zmiany dziewiętnastej?

Nie widzę zgłoszeń, zmiana dziewiętnasta została przyjęta.

Przechodzimy do zmiany dwudziestej, czy są uwagi? Rząd?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Biuro, państwo posłowie?

Nie widzę zgłoszeń.

Czy jest sprzeciw wobec propozycji przyjęcia zmiany dwudziestej?

Nie widzę zgłoszeń, zmiana dwudziesta została przyjęta.

Przechodzimy do zmiany dwudziestej pierwszej, czy są uwagi?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Biuro? Państwo posłowie?

Czy jest sprzeciw wobec propozycji przyjęcia zapisów zawartych w zmianie dwudziestej pierwszej?

Nie widzę zgłoszeń, zmiana dwudziesta pierwsza została przyjęta.

Przechodzimy do zmiany dwudziestej drugiej, czy są uwagi?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Biuro, państwo posłowie?

Nie widzę zgłoszeń.

Czy jest sprzeciw wobec propozycji przyjęcia zmiany dwudziestej drugiej?

Nie widzę zgłoszeń, zmiana dwudziesta druga została przyjęta.

Przechodzimy do zmiany dwudziestej trzeciej, czy są uwagi?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Biuro?

Legislator Dariusz Dąbkowski:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Państwo posłowie?

Dziękuję.

Czy jest sprzeciw wobec propozycji przyjęcia zmiany dwudziestej trzeciej?

Nie widzę zgłoszeń, zmiana dwudziesta trzecia została przyjęta.

Zmiana dwudziestej czwarta, czy są uwagi?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Pan poseł Chmielowski.

Poseł Piotr Chmielowski (SLD):

Dziękuję, panie przewodniczący.

Mam pytanie do ministerstwa. Otóż, w tej zmianie, jak i w kilku poprzednich zmianach, pojawia się pojęcie „sponsora". Czy mógłbym prosić o podanie pełnej definicji „sponsora" w zakresie dostarczania informacji uzupełniających? To znaczy, jaką ma funkcję i w jaki sposób realizuje rejestrację.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Bardzo proszę, pan minister.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bardzo dziękuję.

Sponsor to wytwórca odpowiedzialny za podjęcie prowadzenia finansowania badania klinicznego, a w przypadku wytwórcy niemającego miejsca zamieszkania albo siedziby w państwie członkowskim – jego autoryzowany przedstawiciel.

Pojęcie „sponsora" jest immanentnie związane z prowadzeniem badań klinicznych, jest tożsame w ustawie o wyrobach medycznych jak w ustawie – Prawo farmaceutyczne. Chodzi o ten podmiot, który jest odpowiedzialny za prowadzenie badań klinicznych i także ten, który jest odpowiedzialny za całą strukturę zabezpieczenia, w tym pacjenta, praw pacjenta, ubezpieczenia badania, rozliczenia, zarejestrowania przed Urzędem itd.

Poseł Piotr Chmielowski (SLD):
Dziękuję.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):
Również dziękuję za wyjaśnienie.
Czy jest ktoś przeciwny przyjęciu zmiany dwudziestej czwartej?
Nie widzę zgłoszeń, zmiana dwudziesta czwarta została przyjęta.
Zmiana dwudziestej piąta, czy są uwagi?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:
Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):
Biuro bez uwag. Państwo posłowie bez uwag.
Czy jest ktoś przeciwny przyjęciu zmiany dwudziestej piątej?
Nie widzę zgłoszeń, zmiana dwudziesta piąta została przyjęta.
Zmiana dwudziestej szósta, czy są uwagi?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:
Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):
Biuro? Państwo posłowie?
Nie widzę zgłoszeń.
Czy jest ktoś przeciwny przyjęciu zmiany dwudziestej szóstej?
Nie widzę zgłoszeń, zmiana dwudziesta szósta została przyjęta.
Zmiana dwudziestej siódma, czy są uwagi?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:
Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):
Biuro? Państwo posłowie?
Nie widzę zgłoszeń.
Czy jest ktoś przeciwny przyjęciu zmiany dwudziestej siódmej?
Nie widzę zgłoszeń, zmiana dwudziesta siódma została przyjęta.
Przechodzimy do zmiany dwudziestej ósmej, czy są uwagi?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:
Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):
Biuro? Państwo posłowie?
Nie widzę zgłoszeń.
Czy jest ktoś przeciwny przyjęciu zmiany dwudziestej ósmej?
Nie widzę zgłoszeń, zmiana dwudziesta ósma została przyjęta.
Zmiana dwudziesta dziewiąta, czy są uwagi?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:
Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):
Biuro? Państwo posłowie?
Nie widzę zgłoszeń.
Czy jest ktoś przeciwny przyjęciu zmiany dwudziestej dziewiątej?
Nie widzę zgłoszeń, zmiana dwudziesta dziewiąta została przyjęta.
Zmiana trzydziesta, czy są uwagi?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:
Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):
Bardzo proszę, proszę się przedstawić.

Dyrektor generalny IPiDDL Józef L. Jakubiec:

Józef Jakubiec, Izba Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej.

Mam prośbę, czy jest możliwość, aby w tej części dotyczącej zapisu „po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu: »Medyczne laboratoria diagnostyczne...« wprowadzić przedtem zapis „Świadczeniodawca, medyczne laboratoria...”. Ponieważ mówiliśmy o świadczeniodawcy i on pojawił się już tu w kontekście pewnych obowiązków, jakie posiada, w tym przypadku świadczeniodawca powinien być tu umieszczony jako jeden z podmiotów, który odpowiada ustawowo za czynności, które podejmuje.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Dziękuję.

Czy pan minister odniesie się do tej kwestii?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Panie przewodniczący, Wysoka Komisjo, rozumiem, że ta poprawka prowadziłaby do takiego stanu rzeczy. Ten przepis w obecnym brzmieniu dotyczy medycznych laboratoriów diagnostycznych w rozumieniu ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, a po wprowadzeniu tej zmiany, dotyczyłby takich świadczeniodawców, którzy w swojej strukturze nie mają medycznych laboratoriów diagnostycznych, którzy wprowadzają do obrotu wyroby do diagnostyki in vitro.

Czy dobrze rozumiem intencję tego przepisu?

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Jeszcze pan Jakubiec.

Dyrektor generalny IPiDDL Józef L. Jakubiec:

Przepraszam bardzo, nie ma to związku z... chodzi o to, że medyczne laboratorium może być podmiotem, ale świadczeniodawca może w swojej strukturze posiadać medyczne laboratorium. W związku z tym, są to jakby dwa oddzielne podmioty. W momencie, kiedy medyczne laboratorium nie ma osobowości prawnej, nie może podejmować takich działań. W związku z tym proponuję, żeby również świadczeniodawca był objęty tą ustawą w tym zakresie...

To nie podważa ustawy o medycznych laboratoriach diagnostycznych.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Bardzo proszę pana ministra o stanowisko.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

W drugiej części zdania jest mowa... Tu jest: „Medyczna laboratorium diagnostyczne albo inny podmiot mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, prowadzący działalność, o której mowa w art. 4 ust. 7...”

Jeżeli spojrzymy do art. 4 ust. 7 (już go odczytuję) to „Wyrób do diagnostyki in vitro wytworzony przez medyczne laboratorium, lub inny podmiot, który bez wprowadzania do obrotu używa go do świadczenia publicznie dostępnych usług z zakresu diagnostyki medycznej, podlega ustawie i musi być oznakowany...”

Czy to konsumuje pana wątpliwości, bo – moim zdaniem – jest to tożsame przy tym zapisie?

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Dziękuję bardzo.

Jeśli będą jeszcze jakieś wątpliwości to prosiłbym pana Jakubca o uwagi dotyczące drugiego czytania, przemyślenie tego drugi raz. Dobrze?

Dziękuję bardzo.

Czy są jeszcze inne uwagi?

Nie widzę zgłoszeń.

Czy ktoś jest przeciwny przyjęciu zmiany trzydziestej?

Nie widzę zgłoszeń, zmiana trzydziesta została przyjęta.

Przechodzimy do zmiany trzydziestej pierwszej, czy są uwagi do zmiany trzydziestej pierwszej?

Pan minister?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:
Bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):
Biuro Legislacyjne bez uwag.
Państwo posłowie?
Nie widzę zgłoszeń.
Czy jest ktoś przeciwny przyjęciu zmiany trzydziestej pierwszej?
Nie widzę zgłoszeń, zmiana trzydziesta pierwsza została przyjęta.
Zmiana trzydziesta druga, czy są uwagi?
Pan minister?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:
Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):
Biuro Legislacyjne bez uwag.
Państwo posłowie?
Nie widzę zgłoszeń.
Czy jest ktoś przeciwny przyjęciu zmiany trzydziestej drugiej?
Nie widzę zgłoszeń, zmiana trzydziesta druga została przyjęta.
Przechodzimy do zmiany trzydziestej trzeciej, czy są uwagi?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:
Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):
Biuro bez uwag, nie widzę zgłoszeń.
Czy jest ktoś przeciwny przyjęciu zmiany trzydziestej trzeciej?
Nie widzę zgłoszeń, zmiana trzydziesta trzecia została przyjęta.
Przechodzimy do zmiany trzydziestej czwartej, czy są uwagi?
Rząd?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:
Bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):
Biuro? Państwo posłowie?
Nie widzę zgłoszeń.
Czy jest ktoś przeciwny przyjęciu zmiany trzydziestej czwartej?
Nie widzę zgłoszeń, zmiana trzydziesta czwarta została przyjęta.
Przechodzimy do zmiany trzydziestej piątej, czy są uwagi?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:
Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):
Nie widzę zgłoszeń.
Czy jest ktoś przeciwny przyjęciu zmiany trzydziestej piątej?
Nie widzę zgłoszeń, zmiana trzydziesta piąta została przyjęta.
Przechodzimy do zmiany trzydziestej szóstej, czy są uwagi?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:
Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):
Biuro bez uwag.
Czy jest ktoś przeciwny przyjęciu zmiany trzydziestej szóstej?
Nie widzę zgłoszeń, zmiana trzydziesta szósta została przyjęta, dziękuję bardzo.
Zmiany trzydziesta siódma, czy są uwagi do zmiany trzydziestej siódmej?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Biuro bez uwag.

Państwo posłowie?

Nie widzę zgłoszeń.

Czy jest ktoś przeciwny przyjęciu zmiany trzydziestej siódmej?

Nie widzę zgłoszeń, zmiana trzydziesta siódma została przyjęta.

Zmiany trzydziesta ósma, czy są uwagi?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Biuro?

Czy jest ktoś przeciwny przyjęciu zmiany trzydziestej ósmej?

Nie widzę zgłoszeń, zmiana trzydziesta ósma została przyjęta.

Zmiany trzydziesta dziewiąta, czy są uwagi?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Pan Jakubiec, bardzo proszę.

Dyrektor generalny IPiDDL Józef L. Jakubiec:

W imieniu producentów krajowych chciałbym poprosić o przedstawienie uzasadnienia, które by pozwoliło podnieść opłaty z 300 zł do 1400 zł za czynności objęte przepisem art. 58.

Aktualnie rejestracja wyrobu wynosi 300 zł. Tu jest napisane „nie wyższa”, ale co to może oznaczać „nie wyższa”. Może być nie wyższa niż 1400 zł, ale może być też 1390 zł. Jak ma być rozpisana ta drabinka opłat za rejestrację wyrobu, bo to jest dość wysoki koszt?

Ta zmiana jest bardzo intrygująca.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Dziękuję.

Proszę pana ministra o wyjaśnienie.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bardzo krótko.

Sposób rozpisywania i wysokości opłat musi być uszczegółowiony w rozporządzeniu wykonawczym. Chciałbym natomiast zauważyć, że koszt 1400 zł to nie jest wysoki. Biorąc pod uwagę koszt pracy, koszt urzędu i ilość działań, które należy wykonać, to jest raczej koszt niski.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Dziękuję bardzo.

Czy są jeszcze uwagi do zmiany trzydziestej dziewiątej?

Nie widzę zgłoszeń, zmiana trzydziesta dziewiąta została przyjęta.

Przechodzimy do zmiany czterdziestej, czy są uwagi?

Rząd?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Biuro Legislacyjne? Państwo posłowie?

Nie widzę zgłoszeń.

Czy jest ktoś przeciwny przyjęciu zmiany czterdziestej?

Nie widzę zgłoszeń, zmiana czterdziesta została przyjęta.

Zmiana czterdziesta pierwsza, czy są uwagi?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Biuro? Państwo posłowie?

Nie widzę zgłoszeń.

Czy jest ktoś przeciwny przyjęciu zmiany czterdziestej pierwszej?

Nie widzę zgłoszeń, zmiana czterdziesta pierwsza została przyjęta.

Zmiana czterdziesta druga, czy są uwagi do tej zmiany?

Rząd?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Biuro?

Dziękuję bardzo.

Czy jest ktoś przeciwny przyjęciu zmiany czterdziestej drugiej?

Nie widzę zgłoszeń, zmiana czterdziesta druga została przyjęta.

Przechodzimy do zmiany czterdziestej trzeciej, czy są uwagi?

Bardzo proszę, pan poseł Raczkowski.

Poseł Damian Raczkowski (PO):

Panie przewodniczący, upewnię się, żeby nie było ponownie falstartu.

Jeżeli zmiana czterdziesta trzecia dotyczy art. 71 to chciałbym zabrać głos.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

To prosimy.

Poseł Damian Raczkowski (PO):

Tak jest.

W związku z tym, że użyto tu sformułowania „kontrola" a kontrola, w rozumieniu przepisów o swobodzie działalności gospodarczej, jest czymś innym niż postępowanie kontrolne, chciałbym zaproponować nowe brzmienie tego przepisu.

I tak, w art. 71, w lit. a), ust. 1 otrzymałby brzmienie: „Postępowanie kontrolne, o którym mowa w art. 69 ust. 1 pkt 2 i 3 oraz ust. 3, może obejmować ocenę dokumentacji dotyczącej wyrobu przesłanej na żądanie Prezes Urzędu". W lit. b), po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu: „Do postępowania kontrolnego, o którym mowa w ust. 1, nie stosuje się przepisów rozdziału 5 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej".

Ja taką poprawkę prezydium Komisji wręczyłem.

Dziękuję.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Dziękuję i przypominam o trzech podpisach.

Są, dziękuję bardzo.

Czy są uwagi do zgłoszonej poprawki?

Rząd?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bardzo dziękujemy panu posłowi.

Nie wnosimy uwag, jest to cenna poprawka, wzbogaca projekt ustawy.

Dziękujemy bardzo.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Biuro Legislacyjne bez uwag.

Państwo posłowie?

Nie widzę zgłoszeń.

Czy jest ktoś przeciwny przyjęciu poprawki zgłoszonej przez pana posła Raczkowskiego?

Nie widzę zgłoszeń, poprawka została przyjęta.

Czy jest ktoś przeciwny przyjęciu całej zmiany czterdziestej trzeciej, wraz ze zgłoszoną poprawką?

Nie widzę zgłoszeń, zmiana czterdziesta trzecia, wraz z poprawką, została przyjęta.

Dziękuję bardzo.

Przechodzimy do zmiany czterdziestej czwartej, czy są uwagi?

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bez uwag?

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Biuro? Państwo posłowie?

Nie widzę zgłoszeń.

Czy jest ktoś przeciwny przyjęciu zmiany czterdziestej czwartej?

Nie widzę zgłoszeń, zmiana czterdziesta czwarta została przyjęta.

Zmiana czterdziesta piąta, czy są uwagi?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Biuro? Czy jest ktoś przeciwny przyjęciu zmiany czterdziestej piątej?

Nie widzę zgłoszeń, zmiana czterdziesta piąta została przyjęta.

Zmiana czterdziesta szósta, czy są uwagi?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Biuro? Państwo posłowie?

Nie widzę zgłoszeń.

Czy jest ktoś przeciwny przyjęciu zmiany czterdziestej szóstej?

Nie widzę zgłoszeń, zmiana czterdziesta szósta została przyjęta.

Dziękuję bardzo.

Zmiana czterdziesta siódma, czy są uwagi?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Biuro? Państwo posłowie?

Nie widzę zgłoszeń.

Czy jest ktoś przeciwny przyjęciu zmiany czterdziestej siódmej?

Nie widzę zgłoszeń, zmiana czterdziesta siódma została przyjęta.

Przechodzimy do zmiany czterdziestej ósmej, czy są uwagi?

Rząd?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Biuro? Państwo posłowie?

Nie widzę zgłoszeń.

Czy jest ktoś przeciwny przyjęciu zmiany czterdziestej ósmej?

Nie widzę zgłoszeń, zmiana czterdziesta ósma została przyjęta.

Zmiana czterdziesta dziewiąta, czy są uwagi?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Biuro?

Dziękuję bardzo.
Czy jest ktoś przeciwny przyjęciu zmiany czterdziestej dziewiątej?
Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana czterdziesta dziewiąta została przyjęta.
Przechodzimy do zmiany pięćdziesiątej, czy są uwagi?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:
Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):
Biuro?
Dziękuję bardzo.
Czy jest ktoś przeciwny przyjęciu zmiany pięćdziesiątej?
Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana pięćdziesiąta została przyjęta.
Przechodzimy do zmiany pięćdziesiątej pierwszej, czy są uwagi?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:
Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):
Biuro? Czy jest ktoś przeciwny przyjęciu zmiany pięćdziesiątej pierwszej?
Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana pięćdziesiąta pierwsza została przyjęta.
Zmiana pięćdziesiąta druga, czy są uwagi?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:
Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):
Biuro?
Dziękuję bardzo.
Czy jest ktoś przeciwny przyjęciu zmiany pięćdziesiątej drugiej?
Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana pięćdziesiąta druga została przyjęta.
Zmiana pięćdziesiąta trzecia, czy są uwagi?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:
Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):
Dziękuję.
Czy jest ktoś przeciwny przyjęciu zmiany pięćdziesiątej trzeciej?
Nie widzę zgłoszeń, zmiana pięćdziesiąta trzecia została przyjęta.
Zmiana pięćdziesiąta czwarta, czy są uwagi?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:
Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):
Biuro?
Nie widzę zgłoszeń.
Czy jest ktoś przeciwny przyjęciu zmiany pięćdziesiątej czwartej?
Nie widzę zgłoszeń, zmiana pięćdziesiąta czwarta została przyjęta.
Zmiana pięćdziesiąta piąta, czy są uwagi do zmiany pięćdziesiątej piątej?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:
Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):
Biuro?
Dziękuję bardzo.
Czy jest ktoś przeciwny przyjęciu zmiany pięćdziesiątej piątej?
Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana pięćdziesiąta piąta została przyjęta.
Zmiana pięćdziesiąta szósta, czy są uwagi?
Rząd?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:
Bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):
Biuro?
Dziękuję.
Czy jest ktoś przeciwny przyjęciu zmiany pięćdziesiątej szóstej?
Nie stwierdzam, zmiana pięćdziesiąta szósta została przyjęta.
Zmiana pięćdziesiąta siódma, czy są uwagi?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:
Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):
Dziękuję.
Czy jest ktoś przeciwny przyjęciu zmiany pięćdziesiątej siódmej?
Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana pięćdziesiąta siódma została przyjęta.
Przechodzimy do zmiany pięćdziesiątej ósmej, czy są uwagi?
Rząd?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:
Bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):
Biuro?
Czy jest ktoś przeciwny przyjęciu zmiany pięćdziesiątej ósmej?
Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana pięćdziesiąta ósma została przyjęta.
Zmiana pięćdziesiąta dziewiąta, czy są uwagi?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:
Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):
Biuro?
Czy jest ktoś przeciwny przyjęciu zmiany pięćdziesiątej dziewiątej?
Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana pięćdziesiąta dziewiąta została przyjęta.
Dziękuję bardzo.
Zmiana sześćdziesiąta, czy są uwagi?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:
Bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):
Biuro?
Czy jest ktoś przeciwny przyjęciu zmiany sześćdziesiątej?
Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana sześćdziesiąta została przyjęta.
Na tym zakończyliśmy procedowanie zmian zawartych w art. 1.
Przechodzimy do przyjęcia całego art. 1, wszystkich zmian z przyjętymi poprawkami.
Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu całego art. 1?
Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że art. 1 został przyjęty.
Przechodzimy do art. 2, czy są uwagi do tego artykułu?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:
Bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):
Biuro Legislacyjne?
Czy jest ktoś z państwa posłów przeciwny przyjęciu art. 2?
Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że art. 2 został przyjęty.
Przechodzimy do art. 3, czy są uwagi?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:
Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):
Biuro? Państwo posłowie?
Nie ma uwag.
Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu art. 3?
Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że art. 3 został przyjęty.
Art. 4, czy są uwagi do art. 4? Bardzo proszę?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:
Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):
Biuro? Państwo posłowie?
Dziękuję.
Czy ktoś jest przeciwny przyjęciu art. 4?
Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że art. 4 został przyjęty.
Przechodzimy do art. 5, czy są uwagi...

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:
Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):
...do „główki" art. 5?
Rząd bez uwag.
Biuro?
Dziękuję bardzo, „główka" artykułu została przyjęta.
Przechodzimy do zmiany pierwszej, zawartej w tym artykule, czy są uwagi?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:
Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):
Dziękuję.
Biuro? Państwo posłowie?
Dziękuję.
Czy jest ktoś przeciwny przyjęciu zmiany pierwszej w art. 5?
Nie widzę zgłoszeń, zmiana pierwsza w art. 5 została przyjęta.
Przechodzimy do zmiany drugiej, czy są uwagi?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:
Bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):
Biuro?
Dziękuję.
Państwo posłowie?
Nie widzę zgłoszeń.
Czy jest ktoś przeciwny przyjęciu zmiany drugiej w art. 5?
Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana druga w art. 5 została przyjęta.
Przechodzimy do zmiany trzeciej, czy są uwagi?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:
Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):
Dziękuję.
Biuro bez uwag.
Czy jest ktoś z państwa posłów przeciwny przyjęciu zmiany trzeciej w art. 5?
Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana trzecia w art. 5 została przyjęta.
Przechodzimy do zmiany czwartej, czy są uwagi?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Dziękuję.

Biuro?

Czy jest ktoś z państwa posłów przeciwny przyjęciu zmiany czwartej w art. 5?

Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że zmiana czwarta została przyjęta.

Przechodzimy do przyjęcia całego art. 5, zawierającego wszystkie cztery zmiany, czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu całego art. 5?

Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że art. 5 został przyjęty.

Art. 6, czy są uwagi do art. 6?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Państwo posłowie?

Nie widzę zgłoszeń.

Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu art. 6?

Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że art. 6 został przyjęty.

Art. 7, czy są uwagi do art. 7?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Dziękuję.

Biuro też nie ma uwag.

Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu art. 7?

Nie stwierdzam, art. 7 został przyjęty.

Art. 8, czy są uwagi do tego artykułu?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Dziękuję.

Biuro?

Dziękuję.

Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu art. 8?

Nie widzę zgłoszeń, art. 8 został przyjęty.

Art. 9, czy są uwagi?

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Rząd bez uwag.

Przewodniczący poseł Czesław Czechyra (PO):

Dziękuję.

Biuro? Państwo posłowie?

Czy ktoś z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu art. 9?

Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że art. 9 został przyjęty.

Przechodzimy do głosowania nad całością ustawy.

Kto z państwa posłów jest przeciwny przyjęciu sprawozdania podkomisji nadzwyczajnej dotyczącej zmiany ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw, z druku nr 3764?

Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam, że projekt ustawy został przyjęty w całości i może być przedstawiony w formie sprawozdania Komisji Zdrowia.

W tej chwili przyszedł czas na to, żebyśmy wyznaczyli posła sprawozdawcę. Z mojej strony proponuję, aby to był pan poseł Marek Gos, który dobrze przygotował sprawozdanie podkomisji.

Czy jest głos przeciw?
Nie widzę zgłoszeń.
Dziękuję bardzo panu posłowi.
Dziękuję wszystkim państwu – panu ministrowi, Biuru Legislacyjnemu, sekretariatowi i zaproszonym gościom.
Zamykam posiedzenie Komisji.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:
Dziękuję uprzejmie.
Ja także dziękuję Wysokiej Komisji i podkomisji za cierpliwość i pochylenie się nad niełatwym tematem.